

び引張り強度、疲労強度など)に関する研究は十分でない。一般に緻密な金属材料の強度に関しては、圧縮試験、引張り試験さらに疲労試験が行われ、各種の材料データが蓄積されてきた。しかし、多孔体に関するこの種の試験研究は非常に少なく、レーザー溶融法で得られた多孔体の引張り強度や圧縮強度、疲労強度に関するデータは皆無に近い。

本研究はこのような状況に鑑みて、選択的レーザー溶融法により調製したチタン金属多孔体の圧縮強度および疲労強度を調査することを目的とする。圧縮強度は多孔構造デザインにより異なることが予想され、その都度、実験的に求めるのは非常に多くの時間と労力を必要とするので、多孔体の圧縮強度を予測する簡単な計算式を導き、実験的に求めた強度と計算値を比較することも実施した。

## B. 研究方法

### B-1 試験片

チタン粉末 (JIS2 種、粒径  $45\mu\text{m}$  以下) をレーザー溶融装置 (EOS 社製 EOSINT M270) 内の粉末槽に敷きつめ、作成しようとする形状の 3D CAD スライスデータに基づきレーザー光を走査させると、レーザー光を照射した部分のみが選択的に溶融・固

化する。その上に新たなチタン粉末層を形成し、再びレーザー光を走査させる。この操作を繰り返すことにより各種の気孔径、壁厚みを有する外寸法が  $18\text{mm} \times 18\text{mm} \times 18\text{mm}$  の格子状多孔体(図 2)を作製した。試験片作成時のレーザー溶融条件は次のとおりである。

- ・レーザー出力: 117 W
- ・レーザー光走査速度: 225 mm/s
- ・粉末層の厚み:  $30\mu\text{m}$

疲労試験に供した試験片はヒト海綿骨を模擬した構造で、壁厚みを大 ( $610\mu\text{m}$ )、中 ( $480\mu\text{m}$ )、小 ( $320\mu\text{m}$ ) に変えたものであり、それぞれの気孔率、圧縮強度を図 3 中に併記した。これらの試験片は純チタン粉末 (JIS2 種、 $45\mu\text{m}$  以下) を SLM 法によりレーザーパワー  $P$ /走査速度  $v$  の比 ( $P/v$ ) が 0.51 の条件で成形したものである。

このヒト海綿骨を模擬した多孔体の構造

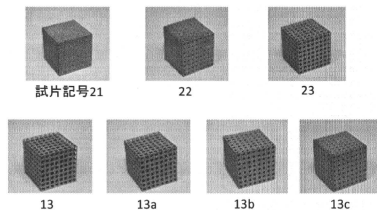


図 2 格子状多孔体の外観

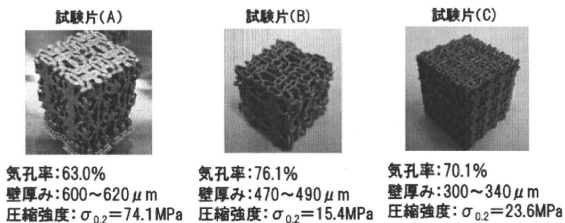


図 3 疲労試験に供した海綿骨様多孔体の外観と気孔率、壁厚および圧縮強度

## ヒト海綿骨を模した人工骨の構造

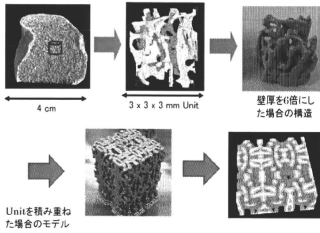


図4 ヒト海綿骨を模した多孔体デザイン

決定は図4に示すような方法で行った。すなわち、53歳男性の踵骨CTデータから3mm×3mm×3mmの立方体を抜き取り、この立方体を1unitとした繰り返し構造とすることが製作に適していると考え、unitを鏡像による繰り返し構造をインプラントの内部構造とした。

さらに、多孔体の基材となる材料の変形抵抗(0.2%耐力)を圧縮試験で求めるためにφ7mmの円柱を多孔材と同じ成形条件で作成し、高さ10mmの試験片とした。

### B-2 圧縮試験および疲労試験の方法

圧縮試験には SHIMADZU 製 SERVPULSER Model EHF-LV020K1-010 の装置を用い、圧縮試験は圧縮速度 0.0168 mm/s (1分間に 1mm) で行った。圧縮強度は試験で得られた

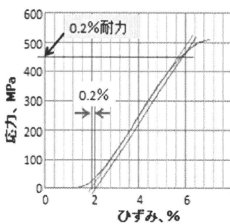


図5 応力-ひずみ線図から降伏応力(0.2%耐力)を決める方法

応力-ひずみ曲線から図5のように0.2%耐力を求め、試片3個の耐力の平均値を圧縮強度とした。疲労試験は同じ試験機を用い、応力比0.1、2Hzで圧縮荷重を与え、塑性変形量1mmに達した場合もしくは10<sup>6</sup>回に達した時を寿命とした。

## C. 研究結果

### C-1 丸棒の圧縮強度

圧縮試験において工具との潤滑状態によって圧縮荷重が変化する。そこで工具との接触面に潤滑材を供給しない無潤滑状態と接触面にテフロンシートを敷いた潤滑状態の二通りの試験を行った。その結果、0.2%耐力として次の値を得た。

- ・無潤滑時の0.2%耐力 : 457.2 MPa
- ・テフロン潤滑時の0.2%耐力 : 415.8 MPa

このことから、潤滑の有無で41.4MPaの圧縮強度差が生じており、完全潤滑状態での圧縮強度は415.8MPaよりも小さいと思われる。

### C-2 格子状多孔体の圧縮強度

各種の孔寸法や壁厚みを持つ格子状多孔体の圧縮強度を求めた結果を表1に示す。

表1 格子状多孔体の寸法、気孔率および圧縮強度

試片記号	気孔サイズ a (mm)	壁厚 t (mm)	連通孔サイズ √k a (mm)	気孔率 (%)	0.2%耐力 (MPa)
12	1.2	1.6	1.44	47.3	139.4
13	1.5	1.0	2.25	67.7	53.6
21	0.5	2.0	0.25	17.1	341.2
22	0.7	1.6	0.49	30.6	221.5
23	1.0	1.0	1.00	59.0	102.6
12a	1.2	1.65	1.10	43.8	152.6
12b	1.2	1.94	0.85	31.1	256.9
12c	1.2	2.1	0.66	23.8	278.5
13a	1.5	1.15	1.34	64.1	73.3
13b	1.5	1.41	1.06	51.4	118.9
13c	1.5	1.64	0.82	42.6	154.0

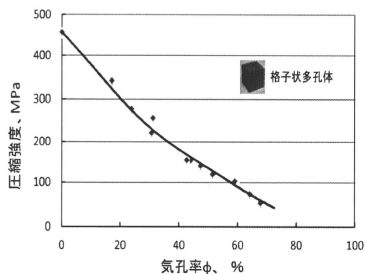


図6 SLM法で成形した格子状多孔体の圧縮強度

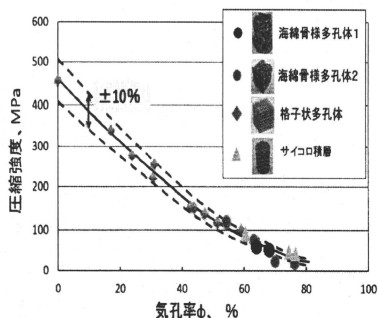


図7 各種構造を持つ多孔体の圧縮強度

表1から、気孔率が大きくなれば、圧縮強度が低くなる傾向を示すことがわかる。これらの値を圧縮強度と気孔率との関係で図6に示した。種々の気孔率に対して格子状多孔体の強度は、気孔率の増大とともに強度が減少する傾向を示し、内部構造が異なるにも係らずほぼ1本の線上に存在することが判明した。

この結果に、ヒト海綿骨を模擬した多孔体や中空立方体を積層した構造の多孔体の圧縮強度を加えて図示した結果を図7に示す。この図から、選択的レーザー溶融法で調製した純チタン多孔体の圧縮強度は主に気孔率に依存し、異なる構造をもつ多孔体の強度は、同一気孔率において±10%の範囲に納まること判明した。

### C-3 塑性理論を用いた多孔体の圧縮強度の予測

#### 1) 格子状多孔体のモデル

圧縮強度の予測式を導く際に、図8に示すように一辺  $a$  の立方体が水平、垂直方向にそれぞれ  $n$  個の気孔として規則的に存在し、気孔と気孔の間に厚み  $t$  の壁が介在し、その壁は  $ka^2$  の断面積を持つ連通

孔を有すると仮定した。

#### 2) 多孔体と工具の接触面の前提条件

試験片が工具と接触して変形する場合、

①接触圧が材料の降伏応力  $\sigma_{0.2}$  に達した

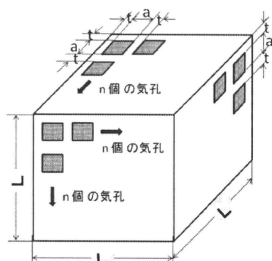


図8 格子状多孔体の圧縮強度計算モデル

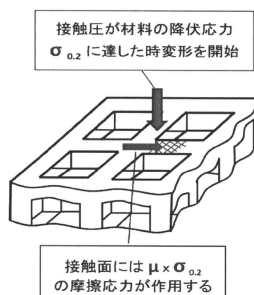


図9 工具と多孔体の接触状態

時に変形を開始し、接触面圧は接触面内で均一である、②接触面にはクーロン摩擦力が作用する、ことを仮定する。この場合、 $S$ を工具と多孔体との接触面積、 $\mu$ を摩擦係数とすると、摩擦力 $F$ は次式で計算できる。

$$F = S \mu \sigma_{0.2} \quad \dots(1)$$

上記の仮定をもとにして、格子状多孔体の気孔率は次式で算出できる。

$$\text{気孔率}\phi = \frac{\text{全空隙体積の合計}}{\text{全体の体積}} = \frac{a^3 n^3 + ka^3 t(n+1)^3}{L^3} \times 100(\%) \quad \dots(2)$$

### 3) 強度計算式

次に多孔体に生ずる圧縮応力を求める。一辺  $a$  の立方体の空隙が断面積  $ka^2$  の連通路で結ばれているとき、荷重を受ける壁の面積は、次式で示される。

$$S = [L^2 - a^2 n^2 - 2\sqrt{k} a t n(n+1)] \quad \dots(3)$$

したがって、格子状多孔体に生じる平均的圧縮応力  $\sigma_c$  は、荷重を  $W_c$  とすると次式になる。

$$\sigma_c = W_c / [L^2 - a^2 n^2 - 2\sqrt{k} a t n(n+1)] \quad \dots(4)$$

圧縮試験においては上下の工具面と試験片の摩擦が圧縮力の増加をもたらし、それによる圧縮力の増分  $W_f$  は、接触面の摩擦係数を  $\mu$  とすると、次式で示される。

$$W_f = 2\mu \sigma_y S \quad \dots(5)$$

ここで、 $\sigma_y$  は接触圧(降伏応力)

工具との摩擦が無い時の圧縮荷重  $W_c$  に工具との摩擦力の増分((5)式)を加えたものが、圧縮試験における見かけの圧縮荷重となり、それから圧縮強度  $\sigma_c$  を求める

と、(6)式で示される。(2)および(6)式を用いて各種の気孔率における圧縮強度を知ることが出来る。

$$\llcorner \sigma_c \gg = \sigma_y \frac{L^2 - a^2 n^2 - 2\sqrt{k} a t n(n+1)}{L^2} (1+2\mu) \quad \dots(6)$$

(6)式に  $\mu=0$ 、 $k=0.8$  と置いて、変形抵抗を種々変えた場合の圧縮強度を計算したところ、変形抵抗が高いほど圧縮強度は高くなることが判明した。また、変形抵抗を一定 ( $\sigma_y=400$  MPa) にして、 $k=0.8$  とした場合の圧縮強度に及ぼす摩擦係数の影響を検討したところ、摩擦係数の大きい方が高い圧縮強度となり、見かけ強度に及ぼす摩擦係数の影響は大きいことが分った。

### C-4 実験値と計算値の比較

図10は  $\sigma_y=415.8$  MPa、 $k=0.5$ 、 $\mu=0.4$  を用いた場合の計算値と実験によって求めた格子状多孔体、ヒト海綿骨を模擬した多孔体の圧縮強度を比較して示す。実験値と計算値は比較的よく一致しており、多孔構造の違いにもかかわらず、計算式を用いて気孔率に依存する多孔体の圧縮強度を予測することが可能になる。

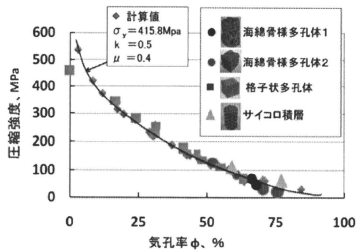


図10 各種の多孔構造を持つ純チタン多孔体の圧縮強度と気孔率の関係(計算値と実験値の比較)



表2 SLM法で成形した純チタン製海绵骨様多孔体の圧縮疲労強度/圧縮強度比

試料名	気孔率 (%)	圧縮強度 $\sigma_1$ (MPa)	圧縮疲労強度 $\sigma_2$ (MPa)	$\sigma_2 / \sigma_1$
試料A	63.0	74.1	45.0	0.607
試料B	70.1	23.6	16.0	0.687
試料C	76.1	15.4	7.5	0.487

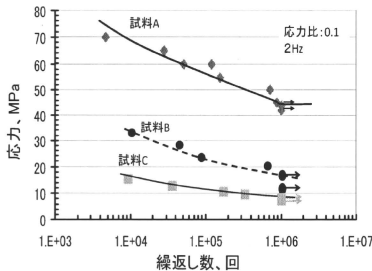


図11 ヒト海绵骨を模擬した多孔体の疲労強度

#### C-5 ヒト海绵骨を模擬した多孔体の疲労強度

試料A、BおよびCの疲労試験結果を図11に示す。それぞれの $10^6$ サイクルにおける疲労強度は45、17および7.5 MPaである。この圧縮疲労強度 $\sigma_2$ と圧縮強度 $\sigma_1$ との比 $\sigma_2 / \sigma_1$ の値は試料A、B、Cに対してそれぞれ0.607、0.687および0.487となり、疲労強度は静的な圧縮強度の50~70%の範囲(表2)にある。昨年度の研究からSLM法で成形した中実材の引張疲労強度は引張り強度の約60%であったことを考慮すると、多孔体と中実材の違いはあるが疲労強度は静的な強度の50~70%の範囲にあると考えられる。インプラント部材としてSLM法で成形したものをを用いる場合、疲労強度は重要な特性値であり、設計に際してはその値が予測できることが望ましい。

したがって疲労強度に及ぼすSLM法における操作パラメーターや多孔構造の影響を明らかにしておく為の実験が、今後さらに必要である。この圧縮疲労強度/圧縮強度比を明らかにしておけば、前章で述べたように多孔体の圧縮強度を理論的に求めることができるので、多孔体の圧縮疲労強度を推定することも可能になる。

#### D. 考察

単純な形状の構造体は基材の材料強度がわかっていれば、強度推定が容易であるが、複雑な形状の場合は実験的に求めることが一般的である。とりわけ、海绵骨のような複雑な構造をした多孔体の強度を予測することは難しい。今回、格子状多孔体の構造を系統的に変化させたものの圧縮強度を実験的に評価した結果、異なる構造にも係らず、圧縮強度と気孔率はほぼ一つ曲線で整理できることが明らかになった。

このことは圧縮強度が主に気孔率の影響を受けて変化し、内部構造の影響は2次的であることを示している。一方、格子状多孔体の強度を理論的に推定するために、格子状多孔体を構成する材料の降伏応力が既知であり、圧縮試験時の多孔体と工具との摩擦を考慮に入れて、変形開始時の圧縮強度を算出する式を導いた。計算式から求めた気孔率と圧縮強度の関係は一つの曲線で示され、チタン基材の変形抵抗として圧縮

試験からもとめた値 415.8MPa、工具と多孔体の摩擦係数 0.4 を用いた場合に、実験値と計算値はかなりよい一致を示した。また、海綿骨を模擬した多孔体や中空立方体の積層多孔体の強度も±10%の範囲で一致した。このことから、大変形を考えない場合には基材の降伏応力 (0.2%耐力) を用いて多孔体の強度を推定することが可能であることが示された。

人工骨が臨床で使用された場合には、圧縮強度や引張り強度よりも疲労強度の大小が問題になる。表2に示したように多孔体の疲労強度はその多孔体の圧縮強度の50~70%であることから、圧縮強度がわかれば、疲労強度が予測できることになる。現時点では特定の多孔体の疲労強度が調べられているにすぎないが、データを追加して圧縮疲労強度/圧縮強度比の値を蓄積しておけば、ある任意の多孔体の圧縮強度を計算式から予測し、疲労強度を推定することが可能になる。

## E. 結論

選択的レーザー溶融法を用いて調製した純チタン多孔体の圧縮強度および圧縮疲労強度を実験的に求めた結果、圧縮強度は主に気孔率に依存し、異なる構造をもつ多孔体の強度は、同一気孔率において±10%の範囲に納まった。またヒト海綿骨を模擬した多孔体の圧縮疲労強度は、圧縮強度が大きいものほど高くなり、圧縮強度の50~70%であった。多孔体の圧縮強度を予測する式から求めた計算値は、チタン金属の変形抵抗 $\sigma_y$ 、摩擦係数 $\mu$ および連通孔の大き

さを示す係数 $k$ に影響を受けた。 $\sigma_y$ 、 $\mu$ および $k$ の推定値を用いて算出した圧縮強度は、実験値と比較的精度よく一致した。このことから、チタン金属多孔体基材の変形抵抗 $\sigma_y$ が既知であれば、対象とする多孔体の圧縮強度を塑性力学的に推定し、実験的に求めてある圧縮疲労強度/圧縮強度比の値を用いて、その多孔体の疲労強度を予測できる可能性が得られた。今後、圧縮疲労強度/圧縮強度比に関するデータの蓄積が必要である。

## F. 健康危険情報

無し

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Deepak. K. Pattanayak, A. Fukuda, T. Matsushita, et al., Bioactive Ti metal analogous to human cancellous bone : Fabrication by selective laser melting and chemical treatments, Acta Biomaterialia, 7(2011)1398-1406.

### 2. 学会発表

無し

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

無し

### 2. 実用新案登録

無し

### 3. その他

無し

歯科用テラーメードチタンメッシュプレートとのデザインと造形技術の確立に関する研究

研究分担者 住田知樹 愛媛大学医学部附属病院歯科口腔外科 講師

研究要旨 口腔インプラント治療を希望する患者は年々増加している。インプラント植立のためには顎骨に欠損がないことが前提であるが、実際には多くの患者に顎骨欠損が存在し、そのままの状態では植立出来ないことが多い。そこで、植立に十分な骨を得るためのために今まで、様々な骨造成術が行われてきた。既製のチタン遮断膜を用いた方法では、理想的な顎骨形態を回復するのは困難かつ、手術に時間を要していた上、必ずしも成績は良くなかった。今回我々は、Rapid Typing (RP) 技術を応用することにより、患者 CT 像から理想的な顎骨形態を回復するテラーメード型チタンメッシュトレーの開発に成功し、現在臨床試験を行っているところである。

A. 研究目的

本研究の目的は、口腔インプラント治療を希望するが、顎骨量が十分でない患者に対して、骨造成を行うデバイスを開発することである。従来、骨造成には他部位から自家骨を採取し移植したり、人工骨などを混合して骨造成を試みる方法がとられてきた。しかし、この方法は術野をもう一つ作ることになる上、手技が煩雑で熟練した術者でなければ応用が困難であった。次いで、非吸収性、吸収性メンブレン、チタンメッシュなどの既製品が発売され、それぞれ欠損の形に応じて術中に加工して遮断膜として使い、骨造成を行ってきた。この方法も一定の成果は上げているが、手術中に操作を行うことの煩雑さ、チタンメッシュの露出などの問題があった。

実際に、大学病院に紹介されるインプラント治療患者の多数が骨造成を必要としているのが実情である。逆に言うとインプラントに特化した部門を持つ大学病院でな

れば治療は難しく、一般歯科医院では手術自体が困難であるということを示している。

本研究の目的は、そのような問題を解決しながら顎骨の骨欠損患者に対し、理想的な形態の骨造成を可能にする汎用性の高いテラーメード型チタンメッシュプレートを開発することである。

B. 研究方法

チタン材料を体内に留置することに関しては医科、歯科領域では一定の理解が得られているが、製法が異なるものを臨床研究として行う場合、やはり学内での審査が必要である。そこで、年間10症例を目標に愛媛大学臨床研究倫理審査委員会に「コンピューターシミュレーションによるテラーメード型顎骨再生用チタンメッシュの開発」として研究計画を提出し、愛大医病倫1003013号として承認された。

承認後、まず、患者選定から始めたが、先に述べたように大学病院歯科口腔外科へ

の紹介患者は基本的に口腔インプラント難症例が多く、多くの適応患者が存在した。その中から、本治療の利益、不利益を説明し、同意が得られた10名の患者を対象に臨床研究を行うこととなった。

1例を示すが、デザイン専用ソフトウェア (Biona, Bionic 社製) を用い、図1、2のように患者の顎骨撮影CTデータを元に、理想的な (歯冠形態をも考慮した) 骨形態を回復できるメッシュをデザインした。

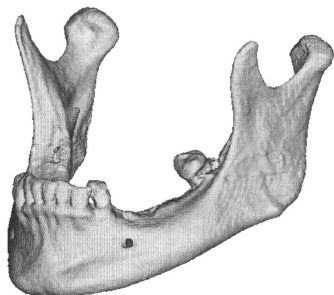


図1. 下顎骨の3D画像。歯牙欠損部は骨の高さも低下していることがわかる。

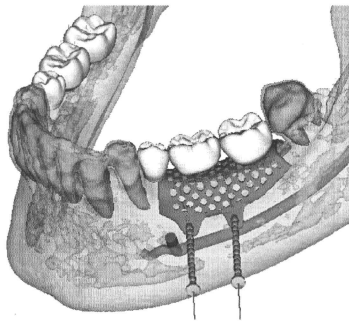


図2. シミュレーションソフトを用い、骨造成用のテーラーメイド型チタンメッシュプレートをデザインした。

次いで、そのデータを佐川印刷・日野工場へ送り、Rapid Typing (RP) 専用プリンターにてチタンメッシュプレートを作製した。作製されたチタンメッシュプレートは愛媛大学歯科口腔外科 (技工部) で研磨された。

今回は臨床研究であることも考慮し、まず顎骨実態模型上で適合を確認した (図3、4)

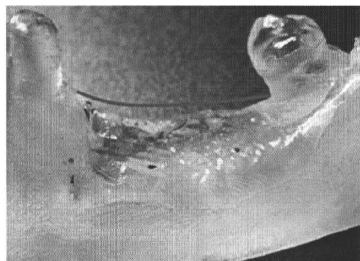


図3. 3D画像の通り、顎骨高さが低下している。

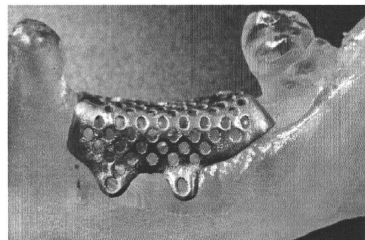


図4. 作製されたテーラーメイドプレートの適合を確認。

模型上での確認を終えた後、承諾を得た10名の患者に対して、テーラーメイド型チタンメッシュプレートを用いた骨造成を実際に行った。すべて外来通院、局所麻酔下に行った。まず粘膜を剥離すると、3D

画像、実態模型と同様の骨が現れ (図5)、粘膜骨膜弁を剥離した後プレートの試適を行った (図6)。

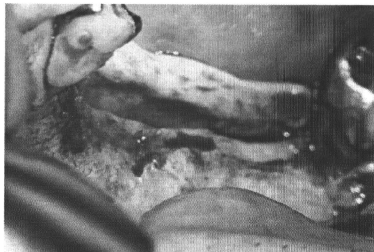


図5. 実際の手術の様子。粘膜を剥離するとCTと同様の吸収した顎骨であった。



図6. チタンメッシュの試適。模型と同様に適合は良い。

次いで、目標の位置、高さまでインプラントの埋入を行うと当然のごとく顎骨高さが足りないためインプラントスレッドの露出がみられた (図7)。実際にはこの部分が造骨の対象となる部分である。造骨部には周辺の歯牙とは関係のない部分から自家骨を採取するとともに人工骨 (ハイドロキシアパタイト) を1:1の体積比で混合し、スレッドを覆った (図8)。その後メッシュプレートをスクリューにて留置し、粘膜を縫

合し手術を終了した。

患者には翌日の消毒と、術後1週間の徹底した口腔内保清を行ってもらい、抜糸は7~10日後に行った。

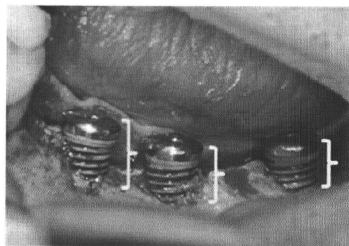


図7. 理想的な位置にインプラントを植えるとスレッドが露出して十分な深さまで埋入できない。

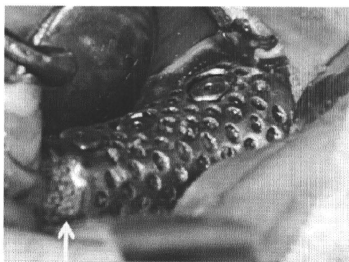


図8. 自家骨と人工骨を混入してメッシュプレートで覆うことによりスレッドの露出もなく理想的な位置への埋入が可能となった。

メッシュプレート内部は自家骨と人工骨の混合骨により満たされ、通法通り、約半年の待機期間をおいた。その間は患者の口腔内衛生状態にもよるが、約月に一度の経過観察を行った。術前 (図9)、術後 (図10) の状態を比較すると顎堤の高さが増加

しているのが分かる。半年経過後、メッシュプレートを除去し、造骨を確認した（図11）。

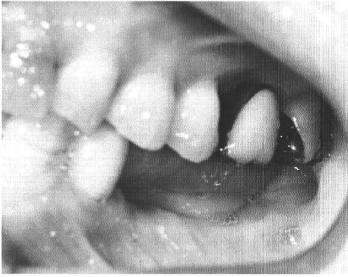


図9. 術前の顎堤



図10. 術後の顎堤。術前と比較しかなり高さを増しているのが分かる



図11. メッシュプレート除去後の造骨状態。

#### （倫理面での配慮）

これまでも既製チタン性材料を口腔内に留置し、骨造成を行う方法は行われてきた。その欠点を解決すべく今回、研究を行ったわけであるが、チタン材料の製法が異なるため、先に述べたように愛媛大学内、臨床研究倫理審査委員会に諮った。患者に不利益な有害事象が出現した場合、速やかに臨床研究を中止し、しかるべき対処を行うとともに、患者の意志に基づいて同意後でもいつでも同意を撤回できるよう配慮した。

#### C. 研究結果

現在までに10名11側の骨造成術を行った。チタンに対するアレルギー反応、局所の感染など、有害事象は見られず、全例において骨造成が確認された。また同時にインプラントを植立した症例では全例においてインプラントは生着していた。インプラント同時埋入症例では、現在、上部構造（歯冠の部分）の作製準備中であるが、実際に咬合圧がかかり、咀嚼機能の回復が得られるところまでは確認できていない。

#### D. 考察

今回、テーラーメイド型チタンメッシュを用いることにより、おおそ目標の量の造骨が可能であった。目標の量とは、それに続くインプラント治療の歯列が理想的な位置に並ぶ形態を得る量である。既に仮歯の装着まで進行している症例もあり、患者満足度も高い。十分な歯槽骨が回復されなければその分、短いインプラントしか埋入できず、相反して歯冠が長くなる。いわゆる歯根歯冠比の逆転が起ってしまう。これではインプラントの長期残存は望めない。

ここで歯根歯冠比を正常にするために、造骨を行う必要があるわけだが、今回我々が開発したテララーメード型チタンメッシュプレートはそれを可能にするものである。

ただ、インプラント植立と関係のない部位に一部軟組織の陥入がみられた。今後はそのような部分への軟組織の陥入を防ぐよう、歯列外の部分も隙間を設けず、設計を行いたい。それにより造骨部の血流が悪くなることは今までの結果から考えにくいため、問題にはならないと考えられる。

これらの問題点を生かしながら新たな製品改良を行っていき、より完成度の高い装置開発を行っていく予定である。

#### E. 結論

今回、テララーメード型チタンメッシュプレートを、顎骨造成に用いることで、造骨が可能となりインプラントが植立可能となった。また、手術時間の短縮や、感染の予防などの観点からも患者に対する侵襲は大幅に軽減された。総合的に患者満足度も高く、臨床的結果も今のところ良好であることからこの装置は今後も顎骨欠損の回復に対し、非常に有用なものとして広く活用できる可能性を持っている。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

特許出願予定

SLM-RP 造形法による顎骨増生 GBR 用メッシュメンブレンおよび  
顎骨区域切除部再建用メッシュトレーの CAD に関する研究

研究分担者 住田知樹 愛媛大学医学部附属病院歯科口腔外科 講師  
研究協力者 熊澤洋一、荘村泰治 Bionic 株式会社

研究要旨：CT-3D 顎骨像をもとにソフトウェア FreeForm と BioNa を用いて CAD し、個々の患部に適合し、手術が迅速に進められるテーラーメイドのインプラント用の骨増生 GBR メンブレン、および区域切除顎骨再建のためのメッシュトレーの設計法を開発した。すでにこの CAD データに従い SLM-RP 法で作製したチタンメンブレンを臨床応用し、良好な結果を得ている。

#### A. 研究目的

最近歯を喪失した患者に対し人工歯根を埋入するインプラント治療法が盛んに行われるようになり、現在国内で年間 60 万本も埋入されている。

しかし、インプラント埋入部において顎骨の高さや幅が少ない、あるいは骨質が悪い場合はインプラント埋入前または埋入時に粉碎した自家骨もしくは骨補填材を追加し、その上に人工膜メンブレンで覆い骨の増生を促進する GBR (Guided Bone Regeneration) という治療法がよく行われる。

この治療法で用いられるメンブレンには既製品としてチタンメッシュ板薄膜があるが、患者の骨形態に合うように平面状プレートをハサミで切り、曲げなければならない。オベ中にこれを行うには手間がかかりオベ時間が増加するだけでなく、曲げた場所の角や切断部のエッジで歯肉が損傷を受けメンブレンが露出し、感染を起こして骨増生術が失敗に至ることがある。

そこで、本開発では CT-3D 像を用いて患者個々の骨や隣接歯の形態を考慮したテーラーメイドの曲面メッシュ GBR メンブレンを CAD する方法の開発を試みた。

一方、口腔癌等によって顎骨の区域切除を余儀なくされる患者は国内で数万人程度発生する。顎骨の再建には自家骨やチタンプレートが用いられているが、骨の再建と患者の咀嚼機能の回復が十分行われず、感染や吸収によりプレートの露出を起こす場合もある。また、既成のチタンメッシュトレーなども使われているが、外国製の輸入品であり、患者固有の顎骨形状は考慮されておらず、適合性には問題がある。

そこで、本開発において CT-3D 像から患者の顎骨形状に適合したテーラーメイドのメッシュトレーを CAD する方法の開発を試みた。

これらの CAD データを自由形状のチタンメッシュが造形できる SLM-RP 装置 (Selected Laser Melting Rapid Prototyping) に転送し造形する。本報告



ではこれらのメンブレンとトレーの CAD について述べる。

## B. 研究方法

### 1. 患者の 3D データの作成

患者の顎を CT で撮影し、その DICOM データをインプラントシミュレーションソフトウェア BioNa (Bionic(株)) に入力した。BioNa で適切な CT 数値値を選択し、顎骨像の 3D 化を行い、STL データ形式で出力した。

### 2. GBR 用メンブレンおよび顎骨再建用メッシュトレーの CAD

STL データを仮想的に力を感じながら CAD 操作ができる VR Haptic Device PHANTOM 操作用ソフトウェア FreeForm (SensAble Techno.) に入力し、GBR 用メンブレンおよび顎骨再建用メッシュトレーの CAD を行った。CAD した STL データを BioNa に入力し、メンブレンおよびトレー上でのインプラントの埋入シミュレーションを行った。

## C. 研究結果

### C-1. GBR 用メンブレンの CAD

CT 撮影により得られた DICOM データから、図 1 左のように顎骨 3D 像を作成した。

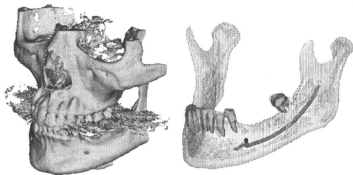


図 1 顎骨 3D 像と歯根および下顎管の抽出

この場合、口腔内金属修復物によるアーチファクトが強く出ている。これを除去

し、FreeForm 上で PHANTOM を用いて左下 45 小臼歯と 6 大臼歯相当部の範囲を覆う GBR を CAD した(図 2)。この場合、メンブレンの近遠心端は隣接歯のポケットからの細菌による感染を防ぐため、隣接歯の 3 大臼歯および 7 大臼歯から約 2mm 離して設定した。

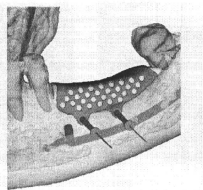


図 2 GBR  
メンブレン  
のシミュ  
レーション

また、メンブレンの厚さは 0.5 および 1.0mm、メッシュ孔は直径 1.0~1.5mm のサイズで配置した。メンブレンの CAD データを BioNa に導入し、インプラントの埋入位置を図 3 のようにシミュレートした。

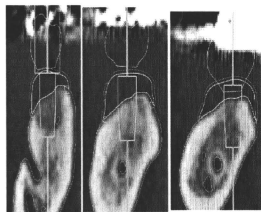


図 3 BioNa 上でのインプラントのシミュレーション

図 4 は GBR メンブレン頬側下端をスクリー止めするために直径 2mm の孔を CAD しているが、この時に下顎管を傷つけないか確認を行っているところである。

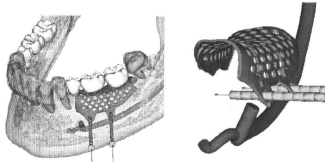


図4 GBR メンブレンのスクリー固定

図5にこのCADデータを用いてRP造形したチタンメンブレンとそれを骨模型上に置いた状態を示した。メンブレンは隙間なく安定して模型上に設置することができた。

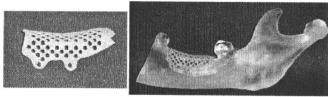


図5 骨模型とRP造形したメンブレン

この様にして製作したチタンメッシュメンブレンを臨床応用しGBR骨増生手術を行った。その結果、メンブレンは患者顎骨に良好に適合し、手術時間は短縮できた。術後の骨増生も順調に行われ、この手法の有効性が認められた。

#### C・2 顎骨再建用チタンメッシュトレーのCAD

図6左は最初の区域切除手術のときにチタンボーンプレートで一次再建を行った状態である。左右の顎の位置が正常な位置から変位しているのを、FreeForm上で術前のCT-3D像を元に図6右のように正常な位置に戻した。

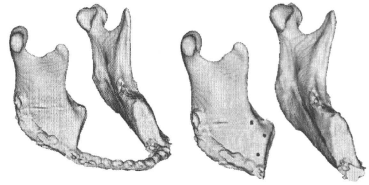


図6 一次手術後の顎骨と位置修正し

術前の下顎骨形状を参考にして再建造骨領域を図7aのようにCADした。そして、造骨領域を包むように船底型のメッシュトレーをCADした。上部は骨補填材の填入が容易に行えるように開口形態とした。残存骨との固定用スクリューはトレーの両端頰側に2個ずつ設計した。

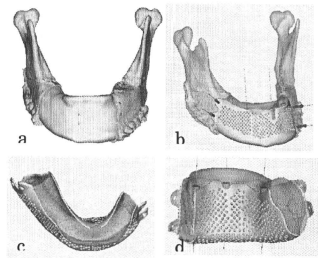


図7 顎骨の再建造骨およびメッシュ

骨増生終了後に咀嚼機能の回復を目指したインプラントの埋入とオーバーデンチャー装着を仮定し、インプラント埋入のシミュレーションをBioNaで行った。(図8)

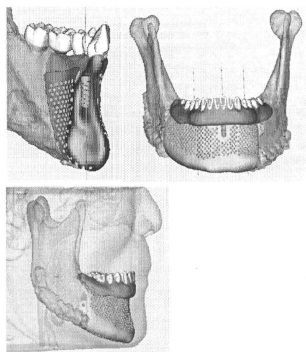


図8 インプラント埋入とオーバーデンチャー

一方、図9にトレーの高さを少し高くしたCADの例を示した。この場合は骨増生が終了後のインプラントの埋入位置が天然歯根の位置に設定できるので、より咀嚼効率の高いブリッジによる修復が可能になると考えられる。この場合は、トレーへの骨補填材の填入が容易に行えるようにトレーの舌側を少し低くCADした。

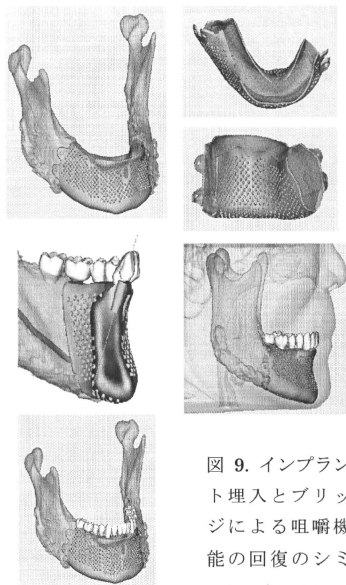


図9 インプラント埋入とブリッジによる咀嚼機能の回復のシミュレーション

このチタンメッシュトレーのRP-SLM造形と臨床応用は平成23年度に行う予定である。

#### D. 考察

顎骨の増生や再建において添加された骨補填材を保護し再建を促進するメンブレンやトレーの有効性は認められている。インプラントのGBR用メンブレンとしては吸収性のもので非吸収性のものであり、材質としてはテフロンやコラーゲン繊維および金属薄膜メッシュがある。これらを用いてオペ現場で骨の上で形態を調べて骨補填部を覆う作業は容易ではない。隙間が残ると感染の危険性が高くなる。

そこで、本開発では予め患者の3D-CT

画像から骨の欠損形態を確認し、修復すべき骨形態を決定し、それに適合するメンブレンの形状を CAD する。これによって補填する骨量の予測も可能になる。CAD されたメンブレンの形状は自由曲面となるので、板状のメンブレンから作製する操作は時間がかかるので、本法により術前にテラーメイドされたメンブレンは有効である。患者の残存する顎骨に適合することが要求されるという面では、区域切除した顎骨の再建用トレーでも同様である。今回開発した方法は顎骨再建後に咀嚼機能を回復するためのインプラントによる修復も含めて CAD することができる新たな方法である。

#### E. 結論

インプラントおよび区域切除された顎骨の再建術において骨増生を促進するためのメンブレンやトレーが市販されている。しかし、これらは手術現場において形態の付与や修正のための時間がかかり、残存骨との適合性不良による回復の遅延や感染が問題となっている。

本研究では、個々の患部に適合し、咀嚼機能を回復するためのインプラントの埋入を含む骨増生および骨再建のためのメンブレンやトレーを CT 像をもとに FreeForm と BioNa 上で操作して CAD する方法を開発することができた。この CAD データに従い SLM-RP 装置によってテラーメイドのメンブレンやトレーを製作できるが、GBR メンブレンについてはすでに臨床応用をおこない、その有効性が確認できた。区域切除顎骨再建用のチタンメッシュトレーについては平成 23 年

度に臨床応用を行う予定である。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

特許取得との関連で、発表待機中

#### H. 知的財産の権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

顎骨増生用 BGR チタンメッシュメンブレンについて特許申請準備中。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

### 3. 研究成果の刊行に関する一覧・別刷

研究成果の刊行に関する一覧表

【H22. 4. 1～H23. 3. 31】

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中村孝志, 竹本充	臨床において運動器再建に要求される材料の特性	日本バイオマテリアル学会	バイオマテリアル—生体材料—	日本医学館	東京都	2010	232-240

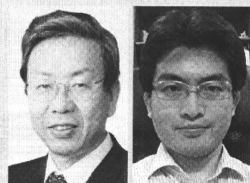
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fukuda A, Takemoto M, Saito T, Fujibayashi S, Neo M, Yamaguchi S, Kizuki T, Matsushita T, Niino mi M, Kokubo T, Nakamura T	Bone-bonding bioactivity of Ti metal and Ti-Zr-Nb-Ta alloys with Ca ions incorporated on their surfaces by simple chemical and heat treatments	Acta Biomaterialia	7	1379-1386	2011
Pattanayak DK, Fukuda A, Matsushita T, Takemoto M, Fujibayashi S, Sasaki K, Nishida N, Nakamura T, Kokubo T	Bioactive Ti metal analogous to human cancellous bone : Fabrication by selective laser melting and chemical treatments	Acta Biomaterialia	7	1398-1406	2011
Kokubo T, Pattanayak DK, Yamaguchi S, Takadama H, Matsushita T, Kawai T, Takemoto M, Fujibayashi S, Nakamura T	Positively charged bioactive Ti metal prepared by simple chemical and heat treatments.	J R Soc Interface	6(7) Suppl 5	S503-513	2010
Kizuki T, Takadama H, Matsushita T, Nakamura T, Kokubo T	Preparation of bioactive Ti metal surface enriched with calcium ions by chemical treatments	Acta Biomaterialia	6(7)	2836-2842	2010
Yamaguchi S, Takadama H, Matsushita T, Nakamura T, Kokubo T	Apatite-forming ability of Ti-15Zr-4Nb-4Ta alloy induced by calcium solution treatment	J. Mater Sci Mater Med	21	1126-1130	2010
Kawai T, Kizuki T, Takadama H, Matsushita T, Nakamura T, Kokubo T	Apatite formation on surface titanate layer with different Na content on Ti metal	J Ceram soc Japan	118	19-24	2010

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fujibayashi S, Neo M, Takemoto M, Ota M, Nakamura T	Paraspinal-approach transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of lumbar foraminal stenosis	J Neurosurg Spine	3(4)	500-508	2010
Fujibayashi S, Neo M, Takemoto M, Ota M, Nakayama T, Toguchida J, Nakamura T	Computer-Assisted Spinal Osteotomy: A Technical Note and Report of Four Cases	Spine	35(18)	E895-E903	2010
Ota M, Neo M, Fujibayashi S, Takemoto M, Nakamura T	Advantages of the paraspinal muscle splitting approach in comparison with conventional midline approach for s1 pedicle screw placement	Spine (Phila Pa 1976)	35(11)	E452-E457	2010
So K, Takemoto M, Fujibayashi S, Neo M, Kokubo T, Nakamura T	Reinforcement of tendon attachment to bioactive titanium by BMP-2-induced ectopic bone formation	J Biomed Mater Res A	93(4)	1410-1416	2010
D. K. Pattanayak, S. Yamaguchi, T. Matsushita, T. Kokubo	Effect of heat treatments on apatite-forming ability of NaOH- and HCl-treated titanium metal	J Mater Sci: Mater Med	22	273-278	2011



## 臨床において運動器再建に 要求されるマテリアルの特性



中村孝志(写真左)・竹本 充\*(右)

JJSE

### *Biomaterials developed for orthopaedic surgery: historical and current status*

This is a review of current status of biomaterial in orthopaedic surgery mainly as to bone substitute materials. In Japan many types of bone substitute have been developed and it is very important to understand the characteristics of materials to select best material for a patient. The development and progress of biomaterial in all fields of metal, ceramic and polymer used in orthopaedics surgery in recent 10 years are marvelous and suggesting in coming ten years we will have new material and new processing for orthopaedic biomaterial.

整形外科で用いられている生体材料を骨置換材料の面から概説した。今回、関節置換、人工関節の話題は誌面の都合上、触れていない。人工関節は摺動面を除けば、生体材料学的には骨置換となり、骨置換材料を理解することは人工関節の理解に役立つと考えている。材料学の進展とともに骨組織の知識が飛躍的に増大するなかで、骨置換材料はこの10年間で大きな進歩を示している。患者一人ひとりに生体材料を活かすためには、臨床医の役割が最も重要となる。整形外科医が現在の多様な人工骨のなかから最も患者にあった選択が出来る必要がある。人工骨のすぐれた成績が多くての症例で示されている一方で、感染や骨治療の遅延、大欠損への適応など、今後の課題も少なくない。その解決のためには医工連携によるバイオマテリアルの研究の進歩が期待される。

Takashi Nakamura・Mitsuru Takemoto\*

Key words: 骨置換材料, 整形外科, 生体材料, bioactive material

### 整形外科手術で使用されるマテリアルの歴史

整形外科では四肢および脊椎などの運動器の疾患や外傷の治療を行う。古くから骨折治療で固定用の金属が使用されてきたが、生体材料を用いた手術治療が安定した成績を得るようになったのは1860年代のLister(イギリス)による消毒法の確立で無菌的に手術が行えるようになったことと、1846～50年にかけてのエーテルとクロロフォルムによる全身麻酔法の確立からである<sup>1)</sup>。当時は骨折の内固定材として、金や銀、白金、鉄などの金属材料が用いられ

ていたが、これらの金属材料は強度と腐食の2点から改善がなされる必要があった。

20世紀に入り、工業的にさまざまな合金が開発され、強度のある鋼が開発された。1926年にはステンレス鋼が、1929年にはCo-Cr合金であるバイタリウムが開発され、腐食に耐え強度にすぐれる金属材料として整形外科で広く用いられるようになった。さらに、1910年に高純度のチタン抽出に成功し金属チタンが誕生すると、1940年代に実用化され、強度と生体親和性にすぐれた金属材料として臨床に用いられるようになった。これらステンレス鋼、Co-Cr合金、そしてチタン合金の3種類の金属は今も臨床で使用されている。

セラミックスの骨補填材料としての利用については、1891年にGlück(ドイツ)が股関節の骨頭として象牙を用いたという報告がある。象牙は炭酸カルシウムで出来ており、Glückの報告が、最初のセラミックスバイオマテリアルの整形外科への応用といえる。しかし、本格的にセラミックスが生体材料として用

\* Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University (中村孝志) 1974年 京都大学医学部医学科卒業、1982年 京都大学大学院医学研究科博士課程修了。1985年 京都大学医学博士學位取得。1995年 京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科学教授、2008年 京都大学医学部附属病院長(併任)、現在に至る。専門: 人工関節、整形外科整体材料、関節リウマチ、骨軟骨代謝。  
[略歴](竹本 充) 1997年 京都大学医学部医学科専門課程修了。2007年 京都大学大学院医学研究科博士課程修了および博士(医学)取得。同年 京都大学医学部附属病院長(整形外科)産学官連携助教。現在に至る。専門: 多孔性生体材料、整形外科用インプラント、脊椎外科